

【 臨床研究に関する情報の公開 】

腎臓内科で当院を受診された患者さまの試料・情報を用いた医学系研究に対する
ご協力のお願について

項 目	内 容
1. 研究課題名	京都大学医学部附属病院腎臓内科 関連病院腎疾患データベース構築に関する観察研究
2. 研究の対象者	1997年1月1日から2022年12月31日までに関西電力病院腎臓内科を受診した患者さま
3. 研究期間	研究対象者登録期間は、2018年11月21日から2028年5月20日までとし、解析を含めた研究実施期間は10年間（2028年11月20日）
4. 研究実施体制と研究責任者	代表責任者：京都大学医学部附属病院腎臓内科 教授 柳田素子 研究実施場所：関西電力病院 腎臓内科 研究責任者：石井 輝 共同研究機関： ・ 大津赤十字病院 腎臓内科部長 古宮 俊幸 ・ 京都市立病院 腎臓内科部長 家原 典之 ・ 京都医療センター 腎臓内科医長 瀬田 公一 他
5. 本研究の意義・目的	腎臓病は原因不明で長期にわたる経過観察が必要です。同じ病気と診断された方でも腎臓病の進行に違いがある場合もあります。この研究では京都大学医学部附属病院腎臓内科を中心とした多数の関連病院の腎臓病の情報を統合したデータベースを作り、特定の腎臓病の進行・治療について解析するとともに、稀な疾患の知見を共有することで、適切な診断、治療につながることを目的とします。
6. 研究の方法	対象とする試料・情報の取得時期ならびに利用または提供する・情報の項目記載の試料・情報を共同研究機関（関連病院）と統合したデータベースを京都大学腎臓内科に作成し、特定の腎疾患に関して症例数を増やして解析を行います。これらにより、新しい腎臓病の診断法や治療法につながる可能性があります。また、共同研究機関からの使用要請を京都大学腎臓内科教員と共同研究機関の腎臓内科医師で構成する委員会（委員長柳田素子）で審査し、適格であれば個人情報を除いた状態で提供し、共同研究機関での解析も行います。共同研究機関として北野病院腎臓内科部長塚本達雄へ提供します。本データベースを用いた研究として、「腹膜透析血液透析併用療法（PD+HD）における1週間の腹膜透析除水量の変化の検討」（R2907）が京都大学医の倫理委員会で承認されており、情報を関西電力病院、医長・戸田尚宏（施設責任者 石井輝）へ提供します。
7. 研究に用いる試料・情報の種類	試料・情報は仮名化（ID化）され、対応表は関西電力病院に保存されます。利用する情報として患者さんの（1）年齢、性別、臨床病名、病歴、（2）生体試料（腎生検残余組織、血漿、血清、尿、腹膜生検残余組織）、（3）各種検査データ（血液、尿、画像検査、腎生検所見を含む）、バイタルサインデータ（血圧を含む）、（4）治療内容（内服薬や点滴、透析内容を含む）、（5）観察期間、予後（慢性腎不全のstage、血液透析・腹膜透析・腎移植の有無、生存の有無）になります。試料としては、腎生検残余検体、血液、尿、腹膜生検残余組織になります。
8. 試料・情報の保管方法と廃棄方法	試料は、研究用のコード番号で管理し、ご提供いただいた方の個人情報研究利用の段階で漏えいすることがないように対応表は適切に管理します。京都大学医学部附属病院人工腎臓部の鍵のかかる部屋で保存を行う。暗号化された外付けハードディスクに保存し、インターネットに接続していない状態のPCで解析を行う。廃棄する場合は特定の個人を識別することができないようにするための適切な措置を行う。

9. 個人情報の保護について	情報収集には、診療IDや患者識別コード等を用いることで匿名化されています。情報が個人を特定する形で公表されたり、第三者へ知られたりすることはありません。研究にご自身の臨床データや試料を提供したくない場合は、11. 問い合わせ・苦情等の窓口へお申し出ください。お申し出いただいても、診療等に不利益が生じることはありません。
10. 情報管理責任者	関西電力病院 腎臓内科 石井 輝
11. 問い合わせ・苦情等の窓口	〒553-0003 大阪市福島区福島2丁目1番7号 関西電力病院 腎臓内科 石井 輝 電話：06-6458-5821（代表）